
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

ГОСТ Р

**—
2020**

Системы искусственного интеллекта

**СИСТЕМЫ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В КЛИНИЧЕСКОЙ
МЕДИЦИНЕ.**

Часть 7. Процессы жизненного цикла

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**Москва
Стандартинформ**

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»), Государственным бюджетным учреждением здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ») в соответствии с Программой национальной стандартизации на 2020 г.

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 164 «Искусственный интеллект»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от _____ № _____

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.rst.gov.ru)

© Стандартиформ, оформление, 20

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.

Содержание

Введение

1 Область применения и цель

1.1 Область применения

1.2 Цель

2 Нормативные ссылки

3 Термины и определения

4 Обозначения и сокращения

5 Общие требования

5.1 Система менеджмента качества

5.2 Процесс менеджмента риска

5.3 Классификация программного обеспечения в отношении безопасности

6 Основные процессы жизненного цикла системы искусственного интеллекта при разработке

6.1 Формирование требований системы искусственного интеллекта

6.2 Анализ требований к системе искусственного интеллекта

6.3 Проектирование архитектуры системы искусственного интеллекта

6.4 Детализированная разработка системы искусственного интеллекта

6.5 Реализация и верификация программных модулей

6.6 Программная интеграция и испытания в отношении интеграции

6.7 Испытания системы искусственного интеллекта

6.8 Ввод в эксплуатацию системы искусственного интеллекта

6.9 Эксплуатация системы искусственного интеллекта

6.10 Вывод из эксплуатации системы искусственного интеллекта

7 Процесс технической поддержки системы искусственного интеллекта

7.1 Установление плана технической поддержки системы искусственного интеллекта как программного обеспечения

7.2 Анализ модификации и проблем

7.3 Осуществление модификации

8 Процесс менеджмента риска системы искусственного интеллекта

8.1 Анализ опасных ситуаций

8.2 Меры по управлению риском

8.3 Верификация мер по управлению риском

8.4 Менеджмент риска в отношении изменений системы искусственного интеллекта

9 Процесс менеджмента конфигурации системы искусственного интеллекта

9.1 Идентификация конфигурации

9.2 Управление изменениями

9.3 Учет статуса конфигурации

10 Процесс решения проблем системы искусственного интеллекта

10.1 Подготовка отчетов о проблемах

10.2 Исследование проблемы

10.3 Консультирование заинтересованных сторон

10.4 Использование процесса управления изменениями

10.5 Поддержание записей

10.6 Анализ проблем на предмет выявления тенденций

10.7 Верификация решения проблем системы искусственного интеллекта

Приложение А (справочное). Взаимосвязь со стандартом ГОСТ Р МЭК 62304-2013

Приложение Б (справочное). Взаимосвязь со стандартом ГОСТ 34.601-90

Приложение В (справочное). Рекомендованная форма отчета о предварительных
клинико-технических испытаниях системы искусственного интеллекта

Приложение Г (справочное). Определения в рамках менеджмента риска

Библиография

Введение

Любая система характеризуется наличием жизненного цикла. Жизненный цикл может быть описан с использованием абстрактной функциональной модели, представляющей собой осмысление потребностей в системе искусственного интеллекта, ее реализации, эксплуатации, развитию и вывода из эксплуатации. Система развивается через свой жизненный цикл как результат действий, выполняемых и управляемых изготовителем, используя для этих действий процессы.

В настоящем стандарте определены требования для каждого процесса жизненного цикла систем искусственного интеллекта. Каждый процесс жизненного цикла систем искусственного интеллекта далее подразделяется на некую совокупность видов деятельности, большинство из которых, в свою очередь, разделены на задачи.

Настоящий стандарт связан с ГОСТ Р МЭК 62304–2013. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла (см. Приложение А) и ГОСТ 34.601-90 Информационная технология (ИТ). Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Автоматизированные системы. Стадии создания (см. Приложение Б).

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы искусственного интеллекта

Системы искусственного интеллекта в клинической медицине.

Часть 7. Процессы жизненного цикла

Дата введения — 20 - -

1 Область применения и цель

1.1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает основу процессов жизненного цикла систем искусственного интеллекта совместно с деятельностью (действиями) и задачами, необходимыми для проектирования и технического обслуживания систем искусственного интеллекта.

Настоящий стандарт не предписывает конкретную модель жизненного цикла системы искусственного интеллекта. Изготовители ответственны за выбор модели жизненного цикла для системы искусственного интеллекта и за отображение процессов, деятельности и задач настоящего стандарта применительно к этой модели.

Для целей настоящего стандарта:

- «должен» означает необходимость полного соответствия требованиям стандарта;
- «следует» — соответствие требованиям рекомендуется, но не является обязательным;
- «установить» — определять, документировать и осуществлять выполнение;
- «может» используется, чтобы описать допустимый способ достижения соответствия требованиям.

Издание официальное

Там, где в настоящем стандарте используется «если применимо» в сочетании с требуемым процессом, деятельностью, задачей или продукцией, то изготовитель должен использовать процесс, деятельность, задачу или продукцию, если не может документировано опровергнуть необходимость применения.

Настоящий стандарт распространяется на системы искусственного интеллекта, применяемые в клинической медицине.

Настоящий стандарт не устанавливает требований к документации в части ее наименований, форматов, определенного содержания и носителей для записи. Настоящий стандарт может потребовать разработки документов подобного класса или типа, например, различных планов. Настоящий стандарт, однако, не предусматривает, чтобы такие документы разрабатывались или комплектовались отдельно или каким-то образом объединялись. Эти решения остаются за пользователем настоящего стандарта.

1.2 Цель

Настоящий стандарт устанавливает требования к жизненному циклу системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Совокупность данных, процессов, деятельности и задач, изложенных в настоящем стандарте, устанавливает общую основу для процессов жизненного цикла системы искусственного интеллекта.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие документы:

ГОСТ 34.201–1989. Информационная технология (ИТ). Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Виды, комплектность и обозначение документов при создании автоматизированных систем (с Изменением N 1).

ГОСТ 34.601-90 Информационная технология (ИТ). Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Автоматизированные системы. Стадии создания

ГОСТ 34.602-89. Информационная технология (ИТ). Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Техническое задание на создание автоматизированной системы

ГОСТ 19.101. Единая система программной документации. Виды программ и программных документов

**ГОСТ Р –
(проект, окончательная редакция)**

ГОСТ ISO 13485–2017. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

ГОСТ ISO 14971. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ ИСО/МЭК 9126–2001. Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.

ГОСТ Р ИСО 9001–2015. Системы менеджмента качества. Требования.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207–2010. Информационная технология. Системная и программная инженерия. Процессы жизненного цикла программных средств.

ГОСТ Р 53624–2009. Информационные технологии (ИТ). Информационно-вычислительные системы. Программное обеспечение. Системы менеджмента качества. Требования.

ГОСТ Р 55544–2013/IEC/TR 80002–1:2009. Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1. Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению медицинских изделий.

ГОСТ Р 56044–2014. Оценка медицинских технологий. Общие положения.

ГОСТ Р 56429–2015 (CNTF/SG5/N2R8:2007). Изделия медицинские. Клиническая оценка.

ГОСТ Р 56713–2015 (ISO/IEC/IEEE 15289:2011). Системная и программная инженерия. Содержание информационных продуктов процесса жизненного цикла систем и программного обеспечения (документация).

ГОСТ Р 56839–2015/IEC/TR 80001–2–1:2012. Информатизация здоровья. Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 2-1. Пошаговый менеджмент рисков медицинских информационно-вычислительных сетей. Практическое применение и примеры.

ГОСТ Р 56850–2015/IEC/TR 80001–2–2:2012. Информатизация здоровья. Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 2-2. Руководство по выявлению и обмену информацией о защите медицинских приборов, рисках и управлении рисками.

ГОСТ Р 57149–2016/ISO/IEC Guide 51:2014. Аспекты безопасности. Руководящие указания по включению их в стандарты.

ГОСТ Р МЭК 60601–1–6–2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

ГОСТ Р МЭК 62304–2013. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003–2014. Разработка программных продуктов. Руководящие указания по применению ИСО 9001:2008 при разработке программных продуктов.

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

анализ риска (risk analysis): Систематическое использование доступной информации для идентификации опасности и определения риска.

[ГОСТ ISO 14971]

3.2 аналитическая валидация (analytical validation): Подтверждение способности системы искусственного интеллекта точно, воспроизводимо и надежно генерировать предполагаемые технические результаты вычислений из входных данных.

Примечания

1 См. [1]

2 Аналитическая валидация является частным случаем валидации в соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207-2010, п. 4.54.

3.3

аномалия (anomaly): Любое условие или состояние, которое отклоняется от ожиданий, основанных на требованиях спецификаций, проектно-конструкторских документов, стандартов и т.д. или от чьего-то восприятия или опыта.

Примечание – Аномалии могут быть обнаружены во время проверки, тестов, анализа, компиляции, использования программного обеспечения или прилагаемой документации, или в других случаях.

[ГОСТ Р МЭК 62304–2013, пункт 3.2, с изменениями]

3.4 архитектура системы искусственного интеллекта (architecture): Концептуальная структура системы искусственного интеллекта, определяющая порядок обработки информации и включающая методы преобразования информации и принципы взаимодействия элементов (программных модулей, систем) системы искусственного интеллекта.

3.5 безопасность системы искусственного интеллекта: Функционирование системы искусственного интеллекта в соответствии с тем, как определил изготовитель, при использовании по назначению в условиях, предусмотренных изготовителем, и без нарушений безопасности обрабатываемой информации.

Примечание

1 Условия использования могут включать уровень технических знаний, опыта, образования и подготовки пользователей, наличие заболеваний и физического состояния предполагаемых пациентов.

2 Безопасность системы искусственного интеллекта предполагает соблюдение требований по защищенности СИИ, данных, прозрачности алгоритмов, бесперебойности, отсутствия ошибок в работе СИИ, а также требований качества [1].

3 Безопасность представляет собой отсутствие недопустимого риска (ГОСТ ISO 14971-2011).

3.6

версия (version): Идентифицируемый отдельный вариант элемента конфигурации.

Примечание — Изменение версии программного продукта, приводящее к появлению новой версии, требует действий по управлению конфигурацией программного обеспечения.

[ГОСТ Р МЭК 62304–2013, пункт 3.34]

3.7 запрос на изменение (change request): Документированная спецификация изменения, которое будет выполнено в программном обеспечении.

3.8 защищенность (security): Защита информации, данных и программного кода системы искусственного интеллекта от чтения или изменения их посторонними людьми и системами таким образом, чтобы авторизованным лицам и системам доступ к ним запрещен не был.

3.9

жизненный цикл (life cycle): Развитие системы, продукции, услуги, проекта или другой создаваемой изготовителем сущности от замысла до вывода из эксплуатации.

[ГОСТ Р 57193–2016, пункт 4.1.19, с изменениями]

3.10

изготовитель (производитель): Физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, изготовление, упаковывание и/или маркировку медицинского изделия, установку/монтаж или модификацию медицинского изделия перед выпуском его в обращение или вводом в эксплуатацию независимо от того, выполняет ли эти операции вышеупомянутое лицо или третья сторона от его имени.

[ГОСТ ISO 14971-2011, пункт 2.8]

3.11

искусственный интеллект (artificial intelligence): Комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когнитивные функции человека (включая самообучение, поиск решений без заранее заданного алгоритма и достижение инсайта) и получать при выполнении конкретных практически значимых задач обработки данных результаты, сопоставимые, как минимум, с результатами интеллектуальной деятельности человека.

Примечание – Комплекс технологических решений включает в себя информационно-коммуникационную инфраструктуру, программное обеспечение (в том числе, в котором используются методы машинного обучения), процессы и сервисы по обработке данных, анализу и синтезу решений.

[ГОСТ Р 59277 -2020, пункт 3.18]

3.12 клиническая валидация (clinical validation): Оценка способности системы искусственного интеллекта выдавать клинически значимые выходные данные, связанные с целевым использованием выходных данных системы искусственного интеллекта, заданных в инструкции по применению, эксплуатационной документации.

3.13

клиническая оценка (clinical evaluation): Результат процесса анализа и оценки клинических данных, имеющих отношение к медицинскому изделию, с целью проверки заявленной его изготовителем клинической результативности и клинической безопасности изделия при применении его в соответствии с назначением и в условиях, предусмотренных изготовителем.

[ГОСТ Р 56429-2015, пункт 3.1]

3.14

менеджмент риска (risk management): Систематическое применение политики, процедур и практических методов менеджмента для решения задач анализа, оценивания, управления и мониторинга риска.

[ГОСТ ISO 14971]

3.15 модель жизненного цикла системы искусственного интеллекта:

Концептуальная структура, охватывающая существование системы искусственного интеллекта от определения требований к ней до вывода из эксплуатации, которая:

- определяет процессы, деятельность и задачи, включенные в разработку программного продукта;
- описывает последовательность и взаимозависимость между деятельностью и задачами;
- идентифицирует этапы, на которых проводят верификацию результатов работы системы искусственного интеллекта, в том числе с использованием наборов данных.

3.16 набор данных: Совокупность данных, прошедших предварительную подготовку (обработку) в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации и необходимости для разработки программного обеспечения на основе искусственного интеллекта [3].

3.17 непреднамеренные последствия (unintended consequence): Нежелательный и негативный исход события, приводящий к ухудшению одной или более характеристик системы.

3.18

отчет о проблемах (problem report): Запись о фактическом или возможном поведении программного продукта, из которой пользователь или заинтересованное лицо могут узнать о том, что является опасным, несоответствующим предусмотренному назначению, или о том, что противоречит спецификации.

Примечания

1 Настоящий стандарт не требует, чтобы каждый отчет о проблемах приводил к изменениям в программном продукте. Производитель может отклонить отчет о проблемах для неверно понятого, ошибочного или несущественного события.

2 Отчет о проблемах может относиться к готовому программному продукту или к программному продукту, находящемуся в процессе разработки.

3 Настоящий стандарт требует от производителя осуществлять некоторые дополнительные шаги для каждого отчета о проблемах, относящегося к уже выпущенному продукту, чтобы убедиться в том, что регулирующие действия идентифицированы и осуществлены.

[ГОСТ Р МЭК 62304–2013, пункт 3.13]

3.19

оценивание (evaluation): Систематическое определение степени соответствия объекта установленным критериям.

[ГОСТ Р МЭК 62304–2013, пункт 3.7]

3.20

программный модуль (software unit): Программный элемент, который не может быть разделен на более мелкие части.

Примечания – Программные модули могут быть использованы в целях управления конфигурацией программного обеспечения или для его тестирования.

[ГОСТ Р МЭК 62304–2013, пункт 3.28]

3.21

программный продукт (software product): Совокупность компьютерных программ, процедур и, по возможности, связанных с ними документаций и данных.

[ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207–2010, пункт 4.42, с изменениями]

3.22

программная система (software system): Совокупность программных элементов, предназначенных для выполнения конкретной функции или набора функций.

[ГОСТ Р МЭК 62304–2013, пункт 3.27]

3.23

программный элемент (software item): Любая идентифицируемая (выделяемая) часть компьютерной программы.

[ГОСТ Р МЭК 62304–2013, пункт 3.25]

Примечание – Разделение программы на составные части можно охарактеризовать тремя терминами. Верхний уровень — программная система. Самый нижний уровень, ниже которого подразделение на составные части не осуществляется, — программный модуль. Все уровни композиции, включая верхний и нижний уровни, можно назвать программными элементами. Тогда программная система состоит из одного или более программных элементов, и каждый элемент, в свою очередь, состоит из одного или более программных модулей или подразделенных программных элементов. Ответственность за обеспечение разделения и степень детализации программных элементов и программных модулей возлагается на производителя.

3.24

прослеживаемость (traceability): Степень, до которой может быть установлена взаимосвязь между двумя или более результатами (продуктами) процесса разработки.

[ГОСТ Р МЭК 62304–2013, пункт 3.32]

3.25

процесс (process): Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.

[ГОСТ Р ИСО 9000–2015, пункт 3.4.1, с изменениями]

3.26 разметка (аннотация) данных: Этап обработки структурированных и неструктурированных данных, в процессе которого данным (в том числе текстовым документам, фото- и видеоизображениям) присваиваются идентификаторы, отражающие тип данных (классификация данных), и (или) осуществляется интерпретация данных для решения конкретной задачи, в том числе с использованием методов машинного обучения.

3.27

регрессионное тестирование (regression testing): Испытание, которое необходимо для определения влияния изменений в компонентах системы на ее функциональность, надежность или эксплуатационные характеристики и на создание дополнительных дефектов.

[ГОСТ Р МЭК 62304–2013, пункт 3.15, с изменениями]

3.28

система (system): Совокупная композиция, состоящая из одного или более процессов, аппаратных средств, программного обеспечения, людей и средств, которая обеспечивает способность удовлетворить заявленную потребность или цель.

[ГОСТ Р МЭК 62304–2013, пункт 3.30]

3.29

система искусственного интеллекта (artificial intelligence system): Техническая система, в которой используют технологические решения искусственного интеллекта.

[ГОСТ Р 59277-2020, пункт 3.40, с изменениями]

3.30 система менеджмента качества системы искусственного интеллекта: Организационная структура, функции, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для скоординированной деятельности по руководству и управлению производителем системы искусственного интеллекта применительно к качеству.

3.31 управление жизненным циклом (системы искусственного интеллекта): Совокупность процессов жизненного цикла, включающих развитие системы, продукции, услуги, проекта или другой создаваемой изготовителем сущности от замысла до списания для использования изготовителем.

3.32

управление риском (risk control): Процесс принятия решений и выполнение мер по уменьшению рисков до установленных уровней или поддержания их на установленных уровнях.

[ГОСТ ISO 14971]

3.33

элемент конфигурации (configuration item): Объект, который может быть

однозначно определен в данной конкретной точке.

[ГОСТ Р МЭК 62304-2013, п. 3.5]

3.34

файл менеджмента риска (risk management file): Совокупность записей и других документов, создаваемых в процессе менеджмента риска.

[ГОСТ ISO 14971]

4 Обозначения и сокращения

В настоящем стандарте применены следующие обозначения и сокращения:

ЖЦ – жизненный цикл;

ПКТИ – предварительные клинические-технические испытания;

СИИ — система искусственного интеллекта.

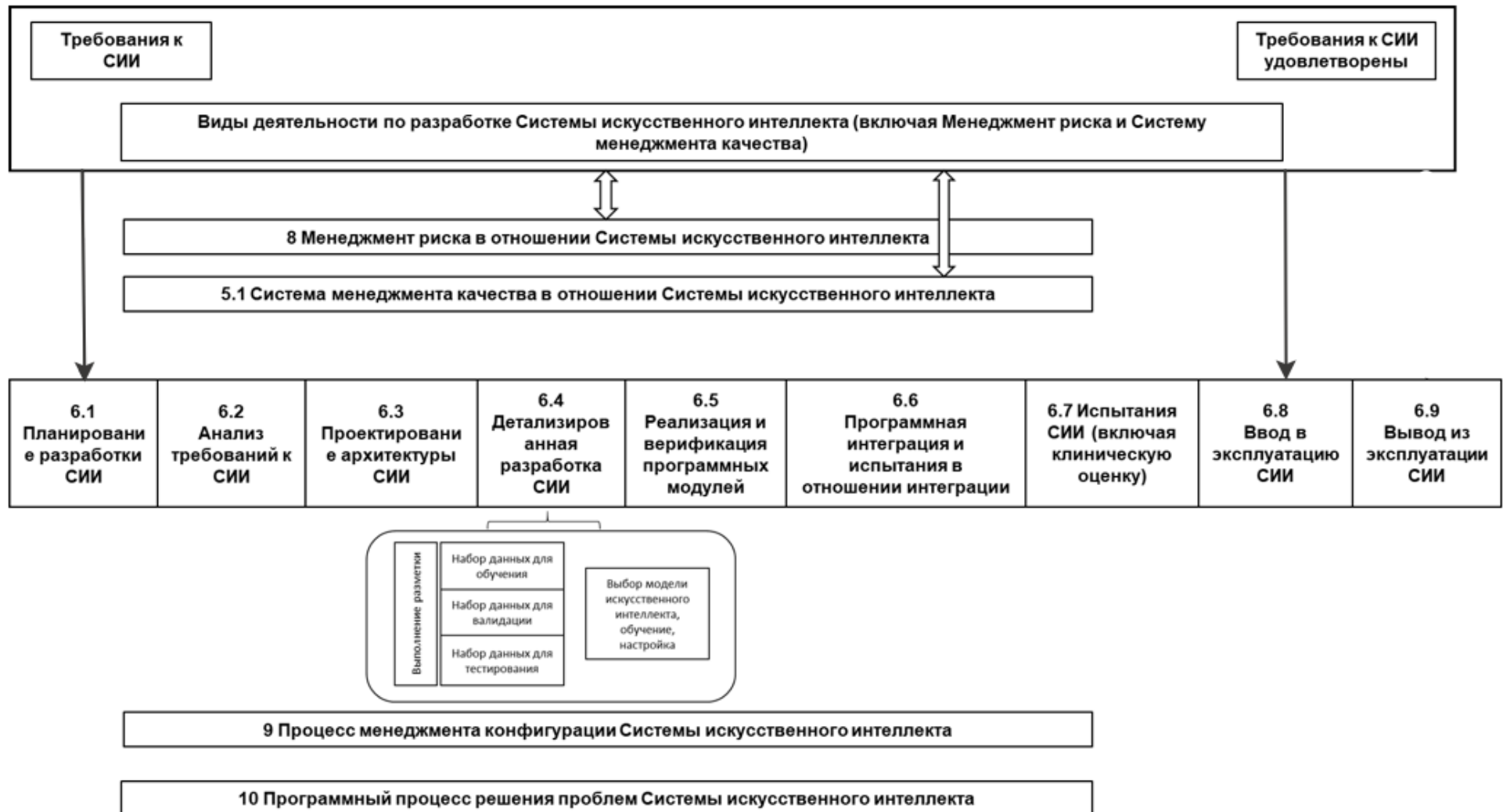


Рисунок 1 – Краткий обзор процессов разработки СИИ, применяемой в клинической медицине

5 Общие требования

5.1 Общие положения

Любая система характеризуется наличием жизненного цикла (ЖЦ). ЖЦ системы искусственного интеллекта (СИИ) может быть описан с использованием абстрактной функциональной модели, которая представляет собой постановку требований к СИИ, ее разработку, эксплуатацию, поддержку и вывод из эксплуатации. СИИ развивают через ЖЦ как результат действий, выполняемых и управляемых специалистами организации (рисунок 1).

Модель ЖЦ СИИ может включать следующие процессы:

- Разработка плана разработки СИИ (в том числе описание применяемых наборов данных);
- Анализ и разработка требований к СИИ;
- Проектирование архитектуры СИИ на основании требований к СИИ;
- Разработка СИИ;
- Реализацию и верификацию программных модулей СИИ;
- Программная интеграция и испытания в отношении интеграции;
- Испытания СИИ;
- Ввод в эксплуатацию СИИ;
- Эксплуатация СИИ;
- Вывод из эксплуатации СИИ.

5.2 Система менеджмента качества

Изготовитель СИИ должен быть способен продемонстрировать соответствие СИИ установленным требованиям нормативных и технических документов.

Примечания

1 Демонстрация этой способности может быть осуществлена с помощью системы менеджмента качества, соответствующей следующим требованиям:

- национальному стандарту на систему менеджмента качества для медицинских изделий;
- системе менеджмента качества, требуемой национальным регулированием.

Наличие подтвержденной системы менеджмента качества изготовителя СИИ не исключает проведения внешней клинической оценки СИИ на предмет соответствия установленным требованиям.

В случае если какой-либо процесс, деятельность или продукция передаются сторонним исполнителям (на аутсорсинг), изготовитель должен обеспечить контроль над подобными процессами, деятельностью или продукцией.

2 Руководство, как применить требования менеджмента качества к программному обеспечению, можно найти в ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ ISO 13485-2017, ГОСТ Р 53624-2009, ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003.

5.3 Процесс менеджмента риска

Изготовитель СИИ должен применять процесс менеджмента риска в соответствии с ГОСТ ISO 14971, ГОСТ Р 56839-2015/IEC/TR 80001-2-1:2012, а также руководством ГОСТ Р 55544-2013/IEC/TR 80002-1:2009, [2, 3]. Данный процесс должен быть интегрирован на протяжении всего ЖЦ СИИ, основываться на риск-ориентированном подходе к безопасности пациентов. Деятельность по менеджменту риска, применяемого к ЖЦ СИИ, носит итеративный характер. Выполняют анализ и переоценивание риска в процессе планирования и разработки СИИ.

6 Основные процессы жизненного цикла системы искусственного интеллекта при разработке

6.1 Формирование требований системы искусственного интеллекта

6.1.1 План разработки системы искусственного интеллекта

Изготовитель СИИ должен установить план (или планы) разработки СИИ с целью проведения всей необходимой деятельности в отношении процесса разработки СИИ, соответствующей области, важности и классу безопасности. Модель ЖЦ разработки СИИ должна либо быть полностью определена, либо ссылаться на план (или планы) [4].

План должен содержать:

- определение цели и задач разработки системы искусственного интеллекта, а также описание данных и способа доступа к ним, которые будут использованы при разработке СИИ;
- процессы, которые будут использованы при разработке СИИ и отражены в Техническом задании на создание СИИ (см. примечание 4);
- результаты (включая документацию) деятельности и задач на каждом этапе создания СИИ, которые должны быть указаны в Техническом задании на создание СИИ;

- прослеживаемость между требованиями системы, требованиями СИИ, испытанием программной системы и мерами управления риском, включенными в СИИ, которую необходимо определять на каждом этапе создания СИИ (соответствие получаемых результатов Техническому заданию на создание СИИ);
- конфигурацию СИИ и управление изменениями, включая элементы и программное обеспечение (Рисунок 2), используемого для поддержки разработки;
- программное решение для обработки проблем, обнаруженных в программных продуктах, результатах и деятельности на каждой стадии ЖЦ.

Примечания –

1 Модель ЖЦ разработки СИИ может определять различные элементы (процессы, деятельность, задачи и результаты) для различных программных элементов, в соответствии с классами безопасности СИИ для каждого программного элемента программной системы.

2 Деятельность и задачи могут перекрываться или взаимодействовать и выполняться итеративно или рекурсивно. Это не подразумевает того, что должна использоваться определенная модель ЖЦ.

3 Другие процессы изложены в настоящем стандарте отдельно от процесса разработки. Это не подразумевает того, что они должны быть реализованы в виде отдельной деятельности и задач. Деятельность и задачи других процессов могут быть включены в процесс разработки.

4 План разработки СИИ может ссылаться на существующие процессы или определять новые.

5 План разработки СИИ может быть включен в план разработки общей системы (см. п. 6.1.3).

6.1.2 Поддержание плана разработки системы искусственного интеллекта в актуальном состоянии

Изготовитель должен обновлять план по мере того, как осуществляется разработка и обновлять файл менеджмента рисков.

На каждом этапе создания СИИ может быть определен дальнейший порядок разработки с учетом полученных результатов.

6.1.3 План разработки системы искусственного интеллекта относительно проектирования и разработки системы вышестоящего уровня (надсистемы)

В случае, если изготовитель СИИ планирует разработку СИИ с последующим внедрением в любую другую программную систему, ему необходимо согласовать требования к СИИ с требованиями надсистемы.

ГОСТ Р –
(проект, окончательная редакция)

В плане разработки СИИ в качестве входных требований изготовитель должен указать требования системы.

Программное обеспечение (система искусственного интеллекта)

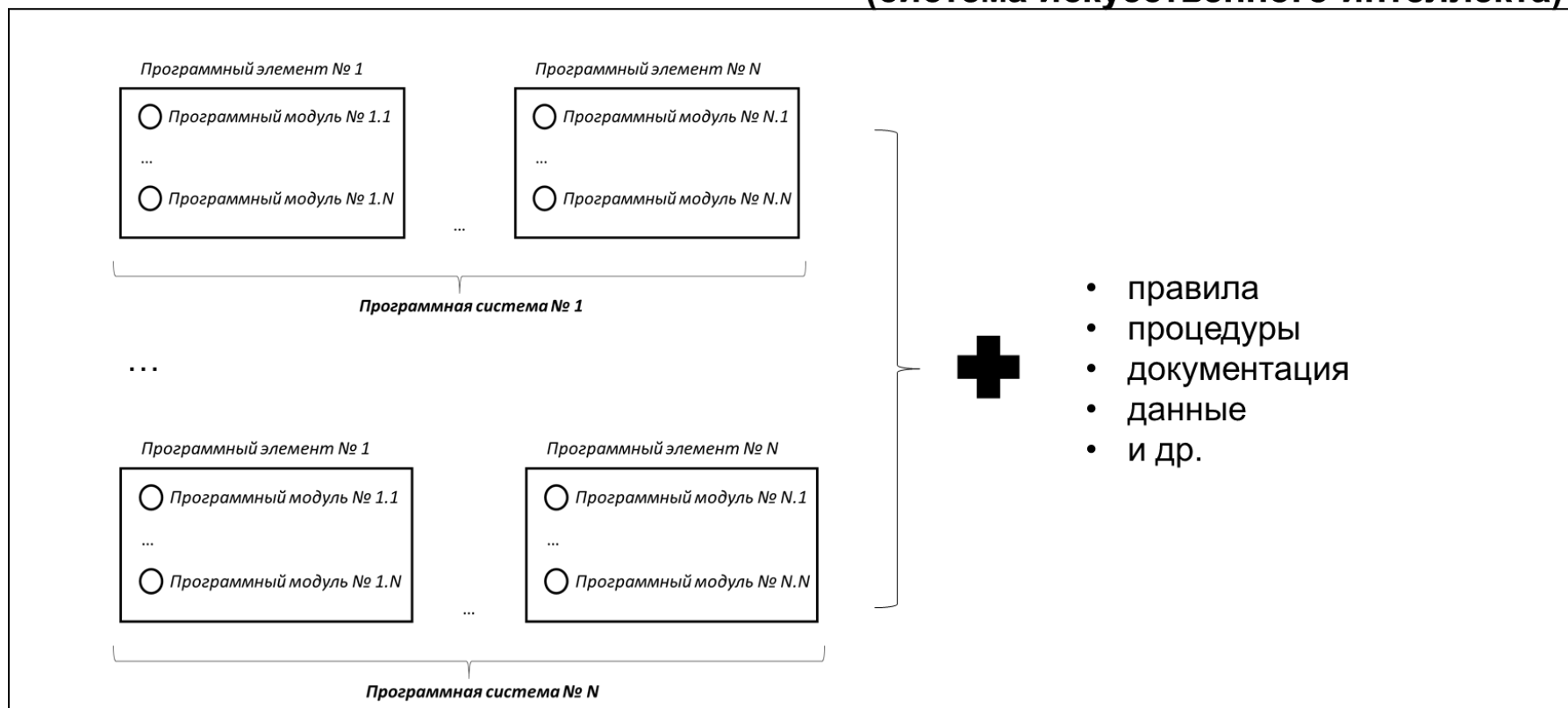


Рисунок 2 – Возможная структура программного обеспечения (СИИ)

В план разработки СИИ изготовитель должен включить или дать ссылки на процедуры для координации проектирования и разработки СИИ, а также на деятельность по аналитической валидации, необходимой для соответствия требованиям 5.1.

В план разработки СИИ необходимо включить этап формирования набора данных для обучения моделей ИИ и верификации СИИ.

6.1.4 Стандарты, методы и инструменты планирования разработки системы искусственного интеллекта

В план разработки СИИ изготовитель должен обосновать или дать ссылки для применения:

- на стандарты;
- методы, в том числе математические;
- на описание наборов данных и методов их получения;
- на метрики качества СИИ, являющиеся аналогами к разрабатываемому СИИ;
- инструменты, связанные с разработкой программных элементов.

6.1.5 Программная интеграция и планирование тестирования интеграции

В плане развития СИИ изготовитель должен указать или дать ссылки на план интеграции программных элементов и осуществление тестирования во время интеграции.

Программная интеграция является частью процесса реализации СИИ.

Примечание — Возможно комбинирование тестирования интеграции и тестирования программной системы в единый план и совокупность деятельности.

6.1.6 Планирование верификации системы искусственного интеллекта

В план разработки СИИ изготовитель должен включить или дать ссылки на следующую верифицируемую информацию:

- результаты, требующие верификации;
- требующие верификации задачи для каждой деятельности в ЖЦ;
- контрольные точки, на которых результаты верифицированы;
- критерии приемки для верификации результатов;
- набор показателей качества и допустимые интервалы, применимые к СИИ.

При планировании верификации СИИ изготовитель должен заложить требования к наборам данным, необходимым для верификации СИИ на разных этапах ЖЦ (если применимо).

6.1.7 Планирование менеджмента риска системы искусственного интеллекта

В план разработки СИИ изготовитель должен включить или дать ссылки на план осуществления процесса менеджмента риска СИИ, в отношении деятельности и задач.

6.1.8 Документация планирования

В план разработки СИИ изготовитель должен включить или дать ссылки на информацию о документации, которая будет создана во время ЖЦ разработки СИИ. Каждому идентифицированному документу или типу документа должна быть присвоена (или содержаться непосредственно) следующая информация:

- титульный лист, наименование или обозначение;
- вид документа (ведомость, пояснительная записка, отчет, руководство, инструкция и т.д.)
- цель;
- предусмотренные пользователи документа;
- содержание документа (в виде разделов);
- процедуры и ответственность за разработку, анализ, одобрение и модификацию документов и/или документации.

Документация может быть оформлена в соответствии с требованиями ГОСТ 34.201-89. Перечень документов выбирает изготовитель исходя из специфики разрабатываемой СИИ.

6.1.9 Планирование менеджмента конфигурации системы искусственного интеллекта

В план разработки СИИ изготовитель должен включить или дать ссылки на информацию о менеджменте конфигурации СИИ, которая должна содержать или иметь ссылки:

- на классы, типы, категории или списки элементов, подлежащих управлению;
- на деятельность и задачи по менеджменту конфигурации СИИ;
- на организационную структуру (структуры), отвечающую за осуществление менеджмента конфигурации СИИ и деятельности;

- на взаимосвязь с другими структурами, такими как разработка или техническая поддержка СИИ;
- случаи, когда элементы должны находиться под управлением конфигурации;
- случаи, когда следует использовать процесс решения проблем.

В случае если разрабатываемая СИИ включает адаптивные алгоритмы (см. ГОСТ Р «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 3 Управление изменениями в системах искусственного интеллекта с адаптивными алгоритмами»), то необходимо включить в разрабатываемую техническую и эксплуатационную документацию принципы управления изменениями таких СИИ.

6.1.10 Поддержка элементов, подлежащих управлению

Элементы, подлежащие управлению, должны включать в себя инструменты, компоненты или параметры, используемые для разработки СИИ.

Примечание — Примеры подобных элементов включают компиляторные/ассемблерные версии, созданные файлы, командные файлы и определенные параметры настройки сторонних устройств.

6.1.11 Управление элементами конфигурации системы искусственного интеллекта до верификации

Изготовитель должен запланировать размещение элементов конфигурации под управление документированного менеджмента конфигурации, прежде чем они будут верифицированы.

6.2 Анализ требований к системе искусственного интеллекта

6.2.1 Содержание требований к системе искусственного интеллекта

Как применимые и подходящие требования в отношении СИИ, применяемой в клинической медицине, изготовитель должен включать в требования:

а) требования к потенциальным возможностям и функциональности, в том числе показатели клинической валидации СИИ (например: чувствительность, специфичность и др.).

Примечание — Примеры включают в себя:

- эксплуатационные характеристики (например: цели СИИ, координация требований);

- физические характеристики (например: язык машинного кода, платформа, операционная система);
 - компьютерные характеристики (например: аппаратные средства, размер памяти, процессор, часовой пояс, инфраструктура сети);
 - необходимость совместимости с модернизациями или другими версиями изделий;
 - показатели эффективности (чувствительность, специфичность и др.).
- б) входные и выходные данные программной системы.

Примечание — Например:

- характеристики данных (например: цифровые, буквенно-цифровые, формат);
- диапазоны;
- пределы;
- значения по умолчанию;

в) средства взаимодействия между программной системой и другими системами;

г) программные средства управления для предупреждения и оповещения пользователя СИИ;

д) требования к системе защиты информации.

Примечание — Например:

- требования к конфиденциальности информации;
- идентификация;
- авторизация;
- контрольный журнал;
- коммуникационная целостность;

е) требования к разработке требований к удобству и простоте использования (эксплуатационной пригодности), которые чувствительны к человеческим ошибкам и обучению.

Примечания

1 Примеры в этой области связаны:

- с поддержкой операций, выполняемых вручную;
- ограничениями в отношении пользователя.

2 Для информации относительно требований к разработке удобства и простоты использования (эксплуатационной пригодности) см. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014;

ж) установление и принятие требований к поставляемому СИИ для работ и технической поддержки веб-версии программного продукта;

з) требования, относящиеся к методам работы и технической поддержки;

и) разрабатываемая документация для пользователя;

- к) требования пользователя к технической поддержке;
- л) регулирующие требования.

Примечания

1 Все эти требования могут быть не установленными на момент начала разработки.

2 ГОСТ ИСО/МЭК 9126-2001 обеспечивает информацию о качественных характеристиках, которая может быть полезна при определении требований к СИИ.

6.2.2 Включение мер управления риском в требования к системе искусственного интеллекта

Изготовитель должен включить в требования меры управления риском, осуществленные в отношении СИИ.

Примечание — Эти требования могут быть недоступны в начале процесса разработки и изменены по мере того, как создается СИИ и устанавливаются дальнейшие меры управления риска.

6.2.3 Обновление требований к системе

Изготовитель должен удостовериться, что проведена повторная оценка и обновление требований к системе в соответствии с результатами деятельности по анализу требований к СИИ.

6.2.4 Проверка требований к системе искусственного интеллекта

Изготовитель должен проверить и задокументировать, что требования к СИИ:

- а) выполняют требования к системе (если применимо), включая требования, которые определяют управление риском;
- б) не противоречат друг другу;
- в) выражены в терминах, которые не допускают двусмысленности;
- г) сформулированы в терминах, которые позволяют установить критерии испытаний и осуществить их, а также определить, были ли удовлетворены установленные критерии испытаний;
- д) могут быть идентифицированы уникальным образом;
- е) обеспечивали прослеживаемость в отношении требований к системе или к другому источнику.

6.3 Проектирование архитектуры системы искусственного интеллекта

6.3.1 Преобразование требований к системе искусственного интеллекта в архитектуру

Изготовитель должен преобразовать требования к СИИ в документированную архитектуру, которая описывает структуру СИИ и идентифицирует программные элементы.

Примечание – В данном стандарте под термином «архитектура системы искусственного интеллекта» понимают концептуальную структуру СИИ, способ обработки информации, взаимодействие составляющих её элементов и т.д. Требования к архитектуре нейронной сети, которая является одной из составляющей СИИ, выходит за рамки данного стандарта.

6.3.2 Разработка спецификации для интерфейсов программных элементов

Изготовитель должен разработать и документировать спецификацию для интерфейсов между программными элементами и компонентами, внешними по отношению к программным элементам, и между программными элементами.

6.3.3 Идентификация обособленности, необходимой для управления риском

Изготовитель должен указать обособленность программных элементов, которые существенны для управления риском, и установить, как можно удостовериться в том, что такая обособленность результативна.

Примечание – В качестве примера разделения — программные элементы, выполняемые другими процессорами. В результативности обособленности можно удостовериться путем отсутствия общих ресурсов у разных процессоров.

6.3.4 Проверка архитектуры системы искусственного интеллекта

Изготовитель должен проверить и документировать, что:

– Архитектура СИИ выполняет требования к системе, если применимо, и СИИ, включая требования, относящиеся к управлению риском.

– Архитектура СИИ способна поддерживать взаимодействие между программными элементами, а также между программными элементами и аппаратными средствами, если применимо.

6.4 Детализированная разработка системы искусственного интеллекта

6.4.1 Развитие архитектуры системы искусственного интеллекта в программные модули

Изготовитель должен развивать архитектуру СИИ, пока она не будет представлена в виде программных модулей.

6.4.2 Разработка детализированного проекта для каждого программного модуля

Изготовителю следует разработать и документировать детализированный проект для каждого программного модуля программного элемента.

1 Разработка программной документации в соответствии с ГОСТ 19.101.

6.4.3 Разработка детализированного проекта для интерфейсов

Изготовителю следует разработать и документировать детализированный проект для всех интерфейсов между программными модулями и внешними компонентами (аппаратными или программными средствами), а также для интерфейсов между программными модулями.

6.4.4 Проверка детализированного проекта системы искусственного интеллекта

Изготовитель должен проверять и документировать, что детализированный проект СИИ соответствует разработанной архитектуре СИИ.

6.4.5 Особенности разработки системы искусственного интеллекта

Ключевыми этапами с учетом специфики СИИ будут являться:

- формирование набора данных для обучения моделей искусственного интеллекта;
- разметка (аннотация) набора данных;
- обучение моделей на сформированных наборах данных;
- клиническая оценка обученных моделей;
- развертывание и мониторинг работы модели в условиях эксплуатации (практического применения) [5].

Ключевым отличием процесса разработки СИИ от традиционного программного обеспечения является неотъемлемое участие наборов данных во всех этапах ЖЦ.

На протяжении всего времени работы с наборами данных должна быть обеспечена защита персональных медицинских данных, в случае необходимости следует проводить обезличивание таких данных.

Производителю СИИ необходимо использовать принятую классификацию патологий согласно утвержденным тезаурусам, Международной классификации болезней либо наименованию феноменов в соответствии с рекомендациями профильной ассоциации специалистов.

6.5 Реализация и верификация программных модулей

6.5.1 Реализация каждого программного модуля

Изготовитель должен реализовать каждый программный модуль.

6.5.2 Установление процесса верификации программного модуля

Изготовитель должен определить стратегии, методы и процедуры для верификации каждого программного модуля. Там, где верификацию осуществляют с помощью испытаний, должна быть оценена правильность процедур их проведения.

Примечание – Возможно объединение общего испытания и испытания программной системы в единый план деятельности.

6.5.3 Критерии приемки программных модулей

Изготовитель должен установить критерии приемлемости для программных модулей до их объединения в более крупные программные элементы соответствующим образом и удостовериться, что программные модули соответствуют критериям приемки.

Примечание – Примеры критериев приемки:

- отвечает ли программный код требованиям, включая меры управления рисками (риском)?
- нет ли в программном коде противоречий с интерфейсами, документированными в детализированном проекте программных модулей?
- соответствует ли программный код процедурам программирования или стандартам кодирования?

6.5.4 Дополнительные критерии приемки программных модулей

Изготовителю следует включить в существующий проект дополнительные критерии приемки, предназначенные для:

- соответствующей последовательности событий;
- потока данных и текущего контроля;
- планируемого распределения ресурсов;

- работы с ошибками (определение ошибки, локализация и восстановление);
- инициализации переменных;
- самодиагностики;
- управления памятью и переполнений памяти;
- граничных условий.

6.5.5 Верификация программных модулей

Изготовитель должен выполнять верификацию программных модулей и документировать результаты.

6.6 Программная интеграция и испытания в отношении интеграции

6.6.1 Интеграция программных модулей

Изготовитель должен интегрировать программные модули согласно плану интеграции (см. 6.1.5).

6.6.2 Проверка программной интеграции

Изготовитель должен проверить и осуществить записи в отношении следующих аспектов интеграции СИИ в соответствии с планом интеграции:

- программные модули должны быть интегрированы в программные элементы и программные системы;
- аппаратные элементы, программные элементы и поддержка ручного управления (например: интерфейс, приспособленный для человека, диалоговые меню подсказки, распознавание речи, речевое управление системой) интегрированы в систему, если применимо.

Примечание – Данная проверка заключается только в том, чтобы проверить, что элементы были интегрированы согласно плану, а не в том, что они выполняют предусмотренное назначение. Верификация должна осуществляться как некоторая форма инспектирования.

6.6.3 Испытания интегрированной системы искусственного интеллекта

Изготовитель должен испытать интегрированные программные элементы в соответствии с планом интеграции (см. 6.1.5) и документировать результаты.

6.6.4 Содержание испытаний в отношении интеграции

При испытаниях в отношении интеграции СИИ изготовитель должен установить, что программные элементы функционируют в соответствии с предусмотренным назначением.

Примечания:

1 Примерами можно считать:

- требуемую функциональность СИИ;
- реализацию мер управления риском;
- определенную синхронизацию и другие режимы работы;
- определенное функционирование внутренних и внешних интерфейсов;
- испытания в режиме неисправности, включая прогнозируемое неправильное

применение.

2 Возможно объединение испытания интеграции и испытания программной системы в единый план деятельности.

6.6.5 Проверка процедур испытаний в отношении интеграции

Изготовитель должен оценить правильность процедуры испытаний в отношении интеграции.

6.6.6 Проведение регрессионных тестирований

Если элементы СИИ подлежат интеграции, изготовитель должен провести регрессионную проверку для демонстрации того, что в ранее интегрированной СИИ не были обнаружены дефекты.

6.6.7 Содержание записей в отношении регрессионных тестирований

Изготовитель должен:

- документировать результаты испытаний (соответствует, не соответствует и перечень аномалий);
- сохранить существенные записи для возможного проведения повторных испытаний;
- указать лицо, проводившее испытания.

Примечание — Требование б) может быть выполнено путем сохранения, например:

- характеристик условий проведения конкретного испытания, показывающих требуемые действия и ожидаемые результаты;
- составления перечня используемого оборудования;
- записей внешних устройств (включая программные инструменты), используемых при проведении испытаний.

6.6.8 Использование процесса решения проблем, связанных с работой системы искусственного интеллекта

Аномалии, обнаруженные во время интеграции СИИ и испытаний в отношении интеграции, изготовитель должен ввести в процесс решения проблем СИИ.

Примечание — См. раздел 10.

6.7 Испытания системы искусственного интеллекта

6.7.1 Особенности испытаний системы искусственного интеллекта

Испытания СИИ подразделяются на внутренние, проводимые изготовителем СИИ, и внешние испытания, проводимые в случае отнесения СИИ к медицинскому изделию, в рамках технических и клинических испытаний (процедура технических испытаний описана в ГОСТ Р «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний», процедура клинических испытаний описана в ГОСТ Р «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клинические испытания»).

Клиническую оценку СИИ проводят на верифицированном наборе данных, который не был использован для обучения, настройки и первичной оценки алгоритмов СИИ. Помимо расчета клинически важных показателей (чувствительность, специфичность и др.), на этом этапе следует протестировать устойчивость модели к изменениям входных данных (например, данные из иной медицинской организации, которые не участвовали в процессе обучения). По возможности изготовителем должна быть произведена визуальная верификация результатов работы модели. Для этих целей должны быть привлечены эксперты-врачи.

6.7.2 Установление испытаний в отношении требований систем искусственного интеллекта

Для проведения испытаний СИИ изготовитель должен определить и выполнить перечень испытаний, включающих оценку входных данных, ожидаемых результатов, критерии приемки и процедуры с целью учета всех требований СИИ.

Примечания

1 Возможно объединение испытаний интеграции и испытаний СИИ в единый план деятельности, также допустимо проверять требования СИИ на более ранних стадиях.

2 Могут быть проведены не только тестирования отдельных требований, но и тестирования комбинаций требований, особенно если между требованиями существуют зависимости.

6.7.3 Предварительные клинико-технические испытания

Предварительные клинико-технические испытания (ПКТИ) представляют собой разработанное и запланированное испытание, предпринятое для предварительной, научно-практической оценки безопасности и потенциальной эффективности СИИ [6].

ПКТИ проводятся с целью получения дополнительных знаний о возможностях и ограничениях СИИ. ПКТИ применимы в контексте научно-исследовательских, опытно-конструкторских работ, а также в качестве инструмента оценки медико-технической готовности СИИ для применения в реальных клинических условиях. По завершению ПКТИ результаты следует оформлять в виде отчета в соответствии с приложением В.

6.7.4 Повторные испытания после внесения изменений

Если во время испытаний СИИ вносят изменения, изготовитель обязан:

- повторить испытания, выполнить модифицированные или дополнительные испытания, если применимо, с целью проверки результативности вносимых изменений для исправления проблем;
- провести испытания, необходимые для демонстрации отсутствия возникновения вреда и непреднамеренных последствий;
- выполнить процедуру по управлению рисками (см. 7.4).

6.7.5 Внешние испытания системы искусственного интеллекта

В случае регистрации СИИ в качестве медицинского изделия выполняют испытания СИИ, которые должны включать технические и клинические испытания на основании действующих нормативно-правовых актов.

В случае отнесения СИИ к медицинским изделиям, безопасность и эффективность СИИ необходимо оценивать также в рамках жизненного цикла после получения регистрационного удостоверения, в том числе путем проведения пострегистрационного мониторинга в соответствии с действующими нормативными правовыми актами.

6.7.6 Верификация испытаний системы искусственного интеллекта

Изготовитель должен удостовериться, что:

- стратегии верификации и используемые процедуры испытаний являются соответствующими;
- процедуры испытаний СИИ прослеживаются до требований СИИ;
- все требования СИИ были подвергнуты испытаниям или верифицированы любым иным способом;

– результаты испытаний отвечают требуемым критериям приемки.

6.7.7 Содержание отчета по испытаниям системы искусственного интеллекта

Изготовителю надлежит:

- а) документировать методы и результаты испытаний (соответствует, не соответствует и список аномалий);
- б) сохранить отчеты, важные для обеспечения возможности повторения испытаний;
- в) идентифицировать лицо, проводившее испытания;
- г) руководствоваться действующими нормативными правовыми актами, применимыми к проведению испытаний СИИ изготовителем.

Примечание — Требование б) может быть выполнено путем сохранения, например:

- характеристик условий проведения конкретного испытания, показывающих требуемые действия и ожидаемые результаты;
- составления перечня используемого оборудования;
- записей внешних устройств (включая программные инструменты), используемых при проведении испытаний.

6.8 Ввод в эксплуатацию системы искусственного интеллекта

6.8.1 Обеспечение полного завершения верификации системы искусственного интеллекта

Изготовитель до ввода в эксплуатацию СИИ в обращение должен обеспечить полное завершение процедуры верификации СИИ и оценку результатов.

Если СИИ относится к медицинскому изделию необходимо провести процедуру регистрации СИИ в качестве медицинского изделия, согласно действующим нормативными правовым актам.

6.8.2 Документирование известного остаточного риска

Изготовитель должен документировать остаточный риск после процедуры управления риском.

6.8.3 Оценивание известного остаточного риска

Изготовитель должен удостовериться, что известный остаточный риск был оценен и задокументирован с целью обеспечения отсутствия их способности содействовать возникновению недопустимых рисков.

6.8.4 Документирование выпущенных версий

Изготовитель должен документировать версию СИИ, которая будет выпущена.

6.8.5 Документирование создания выпущенной системы искусственного интеллекта

Изготовитель должен документировать процедуру и программную среду, которые использовались при создании выпущенной СИИ.

6.8.6 Обеспечение полного завершения деятельности и задач

Изготовитель должен обеспечить, что вся деятельность и все задачи, а также разработка связанной с ними документации, полностью завершены.

6.8.7 Архивирование системы искусственного интеллекта

Изготовитель должен хранить в архиве в течение установленного НПА срока следующее:

- программные продукты и элементы конфигурации;
- документацию.

Примечание – Внедренная в организации-изготовителе система менеджмента качества может налагать более жесткие требования по хранению программных продуктов, элементов их конфигурации и соответствующей документации [5].

6.8.8 Обеспечение воспроизводимости выпуска системы искусственного интеллекта

Изготовитель должен установить процедуры, обеспечивающие поставку выпущенной СИИ пользователю (к месту его применения) без искажения или несанкционированного изменения. Эти процедуры необходимо распространять на производство и обращение с системами, содержащими СИИ, и включать в себя, если применимо:

- создание копии;
- средства маркировки;
- упаковку;
- защиту;
- хранение;
- поставку.

6.9 Эксплуатация системы искусственного интеллекта

6.9.1 Содержание эксплуатации системы искусственного интеллекта

На этапе "Эксплуатация системы искусственного интеллекта " осуществляют работы по:

- а) анализу функционирования СИИ;
- б) выявлению отклонений фактических эксплуатационных характеристик СИИ от проектных значений;
- в) установлению причин этих отклонений;
- г) устранению выявленных недостатков и обеспечению стабильности эксплуатационных характеристик СИИ;
- д) внесению необходимых изменений в документацию на СИИ.

6.9.2 Процесс оценки технологии искусственного интеллекта

Вследствие того, что СИИ в клинической медицине является технологией здравоохранения (медицинской технологией), участникам процесса ЖЦ СИИ (в том числе лицам, принимающим решения – изготовителю, инвесторам, плательщикам, медицинских организаций и профильных органов исполнительной власти) рекомендовано проводить ее оценку в соответствии с процедурами, описанными в ГОСТ Р 56044-2014.

Оценку технологии здравоохранения проводят в целях повышения качества и доступности медицинской помощи посредством обеспечения заинтересованных сторон объективной, непредвзятой, обобщенной, систематизированной информацией о действенности, эффективности, безопасности, экономичности, этичности и законности методов диагностики, лечения, профилактики и реабилитации с учетом доказательной базы, этических, юридических, социальных и экономических аспектов применения технологии здравоохранения.

Качественно проведенный процесс оценки технологии искусственного интеллекта служит надежным обоснованием клинической целесообразности использования СИИ в клинической медицине.

6.10 Вывод из эксплуатации (прекращение применения) системы искусственного интеллекта

6.10.1 Цель

Цель процесса вывода из эксплуатации СИИ состоит в обеспечении завершения существования программного продукта в соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207-2010.

Этот процесс прекращает деятельность изготовителя по поддержке функционирования и технической поддержки СИИ или деактивирует, демонтирует и удаляет СИИ.

Примечание — При изъятии из сферы применения существующих СИИ должна сохраняться целостность организационных операций.

6.10.2 Выходы

В результате успешного осуществления процесса вывода из эксплуатации СИИ:

- определяется стратегия вывода из эксплуатации;
- ограничения по выводу из эксплуатации служат в качестве входных данных к требованиям;
- системные программные элементы уничтожаются или сохраняются;
- окружающая среда оставляется в согласованном состоянии;
- обеспечивается доступ к записям, хранящим знания о действиях вывода из эксплуатации, и результатам анализа долговременных воздействий.

6.10.3 Виды деятельности и задачи

При реализации проекта необходимо осуществлять следующие виды деятельности в соответствии с принятыми в организации политиками и процедурами в отношении процесса вывода из эксплуатации СИИ:

- планирование вывода из эксплуатации СИИ;
- выполнение вывода из эксплуатации СИИ.

7 Процесс технической поддержки системы искусственного интеллекта

7.1 Установление плана технической поддержки системы искусственного интеллекта

Изготовитель должен установить план (или планы) технической поддержки СИИ для выполнения деятельности и задач процесса технической поддержки. Этот план должен включать в себя:

а) процедуры:

- 1 для получения (установки);

- 2 документирования;
 - 3 оценивания;
 - 4 принятия решения;
 - 5 отслеживания;
 - 6 получения обратной связи, возникающей (устанавливаемой) после выпуска СИИ;
 - б) критерии для определения проблем с обратной связью;
 - в) использование процесса менеджмента риска СИИ;
 - г) использование процесса решения проблем СИИ для анализа и принятия решений по проблемам, возникающим при эксплуатации СИИ;
 - д) использование процесса менеджмента конфигурации для управления модификациями СИИ (см. раздел 8);
 - е) процедуры по оцениванию и осуществлению:
 - 1 обновления;
 - 2 нахождения ошибок;
 - 3 исправления, вносимые в коды;
 - 4 устаревания.
- План технической поддержки СИИ должен содержать уровень предоставления услуг технической поддержки.

7.2 Анализ модификации и проблем

7.2.1 Документирование и мониторинг обратной связи

7.2.1.1 Мониторинг обратной связи

Изготовитель должен осуществлять мониторинг обратной связи выпущенной СИИ как внутри своей организации, так и от пользователей.

7.2.1.2 Документирование обратной связи

Обратная связь должна быть документирована и оценена с целью определения существования проблемы в выпущенной СИИ. Любая такая проблема должна быть зарегистрирована в отчете о проблемах (см. раздел 9). Отчет о проблемах должен включать в себя фактические или потенциальные неблагоприятные события и отклонения от спецификации.

7.2.1.3 Оценивание отчетов о проблемах

Каждый отчет о проблемах должен быть оценен с целью определения его влияния на характеристики и работу выпущенного СИИ и необходимость изменений в выпущенном СИИ.

7.2.2 Использование процесса решения проблем системы искусственного интеллекта

Изготовитель должен использовать процесс решения проблем СИИ (см. раздел 9) в отношении отчетов о проблемах.

Примечание — Когда эта деятельность уже выполнена, любое изменение класса безопасности программной системы или ее программного элемента должно быть известно.

7.2.3 Анализ возможных изменений

В дополнение к анализу, требуемому в разделе 9, изготовитель должен анализировать каждое возможное изменение с целью определения его влияния на конструкцию выпущенных программных продуктов и систем, с которыми он взаимодействует.

В случае изменения функционального назначения СИИ, зарегистрированного в качестве медицинского изделия, необходимо пройти регистрацию такого СИИ как нового медицинского изделия.

7.2.4 Мониторинг

После введения в эксплуатацию СИИ необходимо проводить ее мониторинг с целью регистрации возможного снижения качества работы, критических и малозначительных дефектов СИИ. Мониторинг может включать в себя ручные и программные средства проверки качества входных и выходных данных СИИ. По возможности, следует организовать систему автоматического предупреждения заинтересованных лиц (изготовителя, пользователя и представителей регулирующего органа, если применимо) о сбоях в работе СИИ.

В случае отнесения СИИ к медицинским изделиям, безопасность и эффективность СИИ необходимо оценивать также в рамках жизненного цикла после получения регистрационного удостоверения, в том числе путем проведения пострегистрационного мониторинга в соответствии с действующими нормативными правовыми актами.

7.2.5 Информирование заинтересованных лиц

Изготовитель должен идентифицировать внесенные изменения в СИИ и информировать заинтересованные лица (например, пользователей и регулирующие органы (если применимо)):

а) о любых проблемах в отношении выпущенных версиях СИИ и последствиях длительного использования неизмененного СИИ;

б) о характере любых доступных изменений в выпущенных версиях СИИ и о том, как получить и установить эти изменения.

7.3 Осуществление модификации

7.3.1 Использование установленного процесса осуществления модификации

Изготовитель должен использовать программный процесс разработки (см. раздел 5) или установленный процесс технической поддержки для осуществления модификации.

Примечание – Требования для изменений СИИ, относящиеся к менеджменту риска, – см. 8.4.

7.3.2 Повторный выпуск модифицированной системы искусственного интеллекта

Изготовитель должен выпускать модифицированные СИИ согласно 6.8. Модификации СИИ могут быть реализованы как часть полной повторно выпущенной СИИ или как набор модификаций, включающий измененные программные элементы, а также инструменты, необходимые для установки изменений, как модификации существующей СИИ.

8 Процесс менеджмента риска системы искусственного интеллекта

8.1 Анализ опасных ситуаций

8.1.1 Идентификация программных элементов, которые могут способствовать возникновению опасных ситуаций

8.1.1.1 Изготовитель должен идентифицировать программные элементы, которые могут способствовать возникновению опасных ситуаций, идентифицированных при осуществлении деятельности по анализу риска в соответствии (см. 5.2). Схема процесса анализа риска приведена в Приложении Г, составленного на основании [2].

Примечание – Опасные ситуации могут быть прямым следствием отказа СИИ или возникнуть в результате отказа мер по управлению рисками, которые включены в СИИ.

8.1.2 Идентификация потенциальных причин, приводящих к опасным ситуациям

8.1.2.1 Изготовитель должен идентифицировать потенциальные причины, которые определены в предыдущем пункте как содействующие возникновению опасных ситуаций.

Изготовитель должен рассматривать потенциальные причины, включая, если применимо:

- неверную или неполную спецификацию функциональности;
- дефекты СИИ, идентифицированные в определенных функциях программного элемента;
- отказы аппаратных средств или другие дефекты СИИ, которые могут привести к непредсказуемым операциям СИИ;
- обосновано прогнозируемое неправильное применение.

8.1.2.2 Примеры опасностей, применимых к системам искусственного интеллекта [8].

а) Данные:

- доступ;
- доступность;
- конфиденциальность;
- преобразование (transfer);
- интеграция.

б) Передача данных:

- количество;
- скорость.

в) Диагностическая информация:

- результаты исследования;
- артефакты, дефекты данных;
- характеристики данных (например, ориентация изображений, разрешение, временной интервал).

г) Функциональность:

- идентификация опасности;
- критическая производительность;
- измерения.

8.1.3 Документирование потенциальных причин

Изготовитель должен документировать в файле менеджмента риска потенциальные причины, которые могут содействовать возникновению опасных ситуаций, и их отнесение с программными элементами.

8.1.4 Документирование последовательности событий

Изготовитель должен документировать в файле менеджмента риска последовательности событий, идентифицированных в 8.1.2, которые могут привести к опасной ситуации.

8.1.5 Определение вреда и оценка его возможной тяжести

Изготовитель должен документировать в файле менеджмента риска нанесения вреда и дать предварительную оценку возможной его тяжести. Оценка вероятности вреда и его тяжести соответствует оценки риска.

Примечание – пример:

- опасность (потенциальная причины опасной ситуации): измерения (некорректная информация);
- последовательно событий: 1) ошибка измерения; 2) пропуск со стороны пользователя;
- опасная ситуация: некорректная информация передается врачу и приводит к возможности недостоверной диагностики или недостатку терапии;
- вред: прогрессирование заболевания.

Одна опасность может приводить к множеству опасных ситуаций, одна опасная ситуация может возникать по множеству причин, одна причина может приводить к множеству опасных ситуаций. В файле менеджмента риска должны быть указаны все взаимосвязи между выявленными опасностями и вредом.

8.1.6 Выполнение оценки риска

Провести оценку риска с учетом заданных критериев допустимости риска (таблица 1).

Таблица 1 - Шкала вероятностных оценок, используемая в настоящем стандарте

Часто вероятно (Frequent)	Вред возникает часто или же происходят каждый раз
Вероятно (Probable)	Возникновение вреда очень вероятно
Периодически вероятно (Occasional)	Возникновение любого вреда вероятно в определенной степени

Маловероятно (Remote)	Возникновение вреда маловероятно
Практически невероятно (Improbable)	Возникновение вреда практически невероятно

8.2 Меры по управлению риском

8.2.1 Выбор мер по управлению риском

В отношении каждой потенциальной причины (опасности), зарегистрированной в файле менеджмента риска, которая может содействовать возникновению опасных ситуаций, изготовитель должен определить и документировать меры по управлению риском.

Примечание – Меры по управлению риском могут быть осуществлены в аппаратных средствах, СИИ, рабочей внешней среде или инструкциях пользователя.

8.2.2 Меры по управлению риском, осуществляемые в системе искусственного интеллекта

Если меры по управлению риском осуществляются как часть функций программного элемента, изготовитель должен:

- включить меры по управлению риском в требованиях к СИИ;
- разработать программный элемент в соответствии с разделом 5.

8.3 Верификация мер по управлению риском

8.3.1 Проверка мер по управлению риском

Выполнение каждой меры по управлению риском, документированной в 8.2, должно быть верифицировано, а сама верификация должна быть документирована.

8.3.2 Документирование любых новых последовательностей событий

Если мера по управлению риском осуществляется как программный элемент, изготовитель должен оценить меру по управлению риском с целью идентифицировать и документировать в файле менеджмента риска любые новые последовательности событий, которые могут привести к возникновению опасной ситуации.

8.3.3 Документирование прослеживаемости в отношении опасностей

Изготовитель должен документировать прослеживаемость в отношении опасностей СИИ соответствующим образом. Например, если применимо:

- от опасной ситуации до программного элемента;
- от программного элемента до конкретной причины в СИИ;
- от причины в СИИ до мер по управлению риском;
- от мер по управлению риском до верификации мер по управлению риском.

8.4 Менеджмент риска в отношении изменений системы искусственного интеллекта

8.4.1 Анализ изменений системы искусственного интеллекта

Изготовитель обязан анализировать изменения в СИИ с целью определения:

- существования не выявленных ранее причин, способствующих возникновению опасной ситуации;
- требуются ли дополнительные программные меры по управлению риском.

8.4.2 Анализ влияния изменений системы искусственного интеллекта на выполненные меры по управлению риском

Изготовитель должен анализировать изменения СИИ с целью определения возможности конфликта модифицированного СИИ и выполненных мер по управлению риском.

8.4.3 Осуществление деятельности по менеджменту риска, основанной на результатах анализа

Изготовитель должен осуществить деятельность по менеджменту риска, которая определена в 8.1-8.3, основанную на результатах проведенных анализов.

9 Процесс менеджмента конфигурации системы искусственного интеллекта

9.1 Идентификация конфигурации

9.1.1 Установление средств для идентификации элементов конфигурации

Изготовитель должен установить схему уникальной идентификации элементов конфигурации и их версий с целью управления проектом. Эта схема должна включать в себя программные продукты или объекты, а также документацию.

9.1.2 Идентификация документации конфигурации системы искусственного интеллекта

Изготовитель должен документировать набор элементов конфигурации и их версий, входящих в состав конфигурации СИИ.

9.1.3 Типы изменений систем искусственного интеллекта

Изменения СИИ могут производиться в следующих аспектах:

а) Изменения алгоритма, которые ведут за собой изменения и безопасности СИИ.

Этот тип изменений включает улучшения показателей эффективности СИИ, которые могут быть результатом ее изменений, являющихся следствием повторного обучения с новыми наборами данных в пределах заявленного функционального назначения СИИ и того же типа входных данных, а также изменения архитектуры искусственного интеллекта и др.

Примечание:

Примеры: изменение времени обработки исследований (оптимизация быстродействия), добавление нового функционала, изменения алгоритма сегментации, алгоритма детектирования, алгоритма оценки объема и др.

б) Изменения, связанные с входными данными СИИ, без изменений в функциональном назначении СИИ.

При данном виде модификаций изменяют входные данные, используемые СИИ. Эти модификации могут включать изменения алгоритма использования с новыми типами входных сигналов, но не изменять функциональное назначение СИИ.

Примечание:

Примеры: изменение в СИИ для поддержки совместимости с аппаратами других изготовителей; расширение входных данных для СИИ, которая диагностирует фибрилляцию предсердий, чтобы включить данные оксиметрии, например, в дополнение к данным сердечного ритма.

в) Изменения в функциональном назначении СИИ.

Данные изменения приводят к изменению степени влияния полученных результатов работы СИИ и условий ее применения.

Примечания:

Примеры:

1 Включение в предназначении Сервиса новой группы пациентов для исследований.

2 Добавление информации поиска дополнительных патологических находок в рамках одной модальности.

3 Добавление новых модальностей, например, СИИ, обрабатывающей КТ-изображения, изменили для анализа РГ-изображений.

Приведенные аспекты изменений не являются взаимоисключающими, так как одно изменение СИИ может повлиять, например, как на изменение входных данных, так и на изменение эффективности, изменение эффективности может повлиять на функциональное назначение СИИ и т.д.

9.2 Управление изменениями

9.2.1 План управления изменениями систем искусственного интеллекта

9.2.1.1 Для определения структуры изменений СИИ изготовитель разрабатывает план управления изменениями СИИ, который включают в техническую и эксплуатационную документацию на СИИ [1].

9.2.1.2 План управления изменениями содержит:

- а) раздел в технической документации СИИ;
- б) протокол управления изменениями алгоритма.

9.2.1.3 Техническая документация СИИ должна описывать предполагаемые изготовителем СИИ изменения в эффективности, функциональном назначении СИИ и возможностях СИИ, связанных с входными данными без изменений в функциональном назначении. Техническая документация СИИ должна описывать потенциальные изменения СИИ. Это то, какой СИИ должна стать по мере обучения, по мнению изготовителя.

9.2.1.4 Протокол управления изменениями СИИ описывает методы, которые использует изготовитель для надлежащего контроля рисков ожидаемых изменений, описанных в технической документации. Протокол управления изменениями должен представлять детальное описание данных и процедур, которым необходимо следовать, чтобы изменение было успешно выполнено, а СИИ оставалась безопасной и эффективной. Пример содержимого для протокола изменения приведен в Приложении В.

9.2.1.5 Обзор компонентов протокола управления изменениями СИИ представлен в таблице 2, где описано, как СИИ будет учиться и изменяться, оставаясь безопасной и эффективной.

Т а б л и ц а 2 — Компоненты протокола управления изменениями алгоритма СИИ

Компоненты	Действия
Управление данными	Новые данные для обучения и проверки: <ul style="list-style-type: none"> • протоколы сбора; • критерии качества; • определение данных для включения в набор данных. Аудит и связывание обучающих и тестовых наборов
Повторное обучение	Цели повторного обучения. Изменения, связанные: <ul style="list-style-type: none"> • с методами машинного обучения, включая архитектуру и параметры; • предварительной обработкой данных. Критерии для старта процесса оценки эффективности
Оценка эффективности	Оценка показателей клинической валидации. Планы статистического анализа. Периодичности и условия для оценки. Целевые показатели. Методы тестирования с привлечением врачей при необходимости
Процедура обновления	Верификация и валидация СИИ. Когда и как будут применены обновления. Планы глобальных и локальных обновлений СИИ. Методы обеспечения прозрачности для пользователей

9.2.2 Одобрение запросов на изменения

Изготовитель может изменять элементы конфигурации только после того, как будет одобрен запрос на изменения.

Примечания

1 Решение одобрить запрос на изменения может быть частью процесса управления изменениями или частью другого процесса. Это положение требует только того, что одобрение изменения предшествовало его выполнению.

2 В отношении запросов на изменения на разных стадиях ЖЦ могут быть использованы различные процессы одобрения, как это установлено в планах (см. 6.1.1 и 7.1).

9.2.3 Осуществление изменений

Изготовитель должен осуществить изменение так, как это определено в запросе на изменения. Изготовитель должен идентифицировать и выполнить любую деятельность, которую нужно повторить из-за произведенных изменений, включая изменение класса безопасности СИИ и программных элементов.

Примечание – Этот пункт устанавливает, как должно осуществляться изменение, чтобы достигнуть соответствующего управления. Это не подразумевает, что осуществление является неотъемлемой частью процесса управления. В осуществлении следует использовать запланированные процессы (см. 6.1.1 и 7.1).

9.2.4 Верификация изменений

Изготовитель должен проверить изменения, включая повторение любой верификации, которая стала недействительной после внесения изменений, а также уделить внимание 6.7.2 и 10.7.

9.2.4.1 Содержание документации по испытаниям при изменении СИИ

После внесения изменений в СИИ выполняют испытания, повторные испытания или регрессионные тестирования программных элементов и СИИ. По результатам испытаний изготовитель должен включить в документацию:

- а) методику испытаний;
- б) результаты испытаний;
- в) обнаруженные аномалии;
- г) версию испытываемой СИИ;
- д) соответствующие аппаратные и программные испытываемые конфигурации;
- е) вспомогательное оборудование;
- ж) данные по результатам испытаний;
- з) указание лица, проводившего испытание.

Примечание – Этот пункт требует только того, чтобы изменения были верифицированы. Он не подразумевает того, что верификация — неотъемлемая часть процесса управления изменениями. Верификация должна использовать запланированные процессы (см. 6.1.1 и 7.1).

9.2.5 Обеспечение средствами для прослеживаемости изменений

Изготовитель должен создать контрольный журнал, посредством которого в отношении каждого запроса на изменение, соответствующего отчета о проблемах, одобрения запроса на изменение может быть осуществлена прослеживаемость.

9.3 Учет статуса конфигурации

Изготовитель должен сохранять восстанавливаемые записи об истории управляемых элементов конфигурации, включая конфигурацию системы.

10 Процесс решения проблем в работе системы искусственного интеллекта

10.1 Подготовка отчетов о проблемах

Изготовитель должен подготовить отчет о каждой проблеме, обнаруженной в СИИ.

Отчеты о проблемах должны быть классифицированы:

а) по типу;

Примечание – Пример: корректирующие, предупреждающие или в целях адаптации к новым внешним условиям.

б) масштабу

Примечание – Пример: размер изменения, число затронутых моделей устройств, затронутые поддерживаемые приспособления, вовлеченные ресурсы, время изменения.

10.2 Исследование проблемы

Изготовитель должен:

а) исследовать проблему и, если возможно, определить причины;

б) оценить влияние проблемы на безопасность, используя процесс менеджмента риска (см. раздел 8);

в) документировать результаты исследования и оценки;

г) создать запрос (запросы) на изменение в отношении действий, необходимых для исправления проблемы, или документировать объяснение того, почему никакие действия не предприняты.

Примечание — Проблема не обязательно должна быть исправлена изготовителем, чтобы соответствовать процессу решения проблем СИИ, при условии, что проблема не является важной для безопасности.

10.3 Консультирование заинтересованных сторон

Если применимо, изготовитель должен консультировать заинтересованные стороны относительно существующей проблемы.

Примечание — Проблемы могут быть обнаружены до или после выпуска, внутри организации изготовителя или вне ее. Изготовитель сам определяет заинтересованные стороны в зависимости от ситуации.

10.4 Использование процесса управления изменениями

Изготовитель должен одобрить и осуществить все запросы на изменения, соблюдая требования процесса управления изменениями (см. 9.2).

10.5 Поддержание записей

Изготовитель должен поддерживать записи в отношении отчетов о проблемах и принятых решениях, включая их верификацию.

Если применимо, изготовитель должен на регулярной основе обновлять файл менеджмента риска (см. 8.4).

10.6 Анализ проблем на предмет выявления тенденций в проблемах

Изготовитель должен проводить анализ проблем с целью выявления тенденции возникновения некорректной работы СИИ и принятия мер по их устранению.

10.7 Верификация решения проблем системы искусственного интеллекта

Изготовитель должен верифицировать решения с целью определения:

- а) была ли проблема решена и был ли завершен отчет о проблеме;
- б) были ли преодолены неблагоприятные тенденции;
- в) был ли запрос на изменения реализован в соответствующих СИИ и деятельности;
- г) появились ли дополнительные проблемы.

Приложение А
(справочное)

Взаимосвязь со стандартом ГОСТ Р МЭК 62304-2013

Требования в ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Требования настоящего стандарта
4 Общие требования	5 Общие требования
4.1 Система менеджмента качества	5.1 Система менеджмента качества
4.2 Менеджмент риска	5.2 Процесс менеджмента риска
4.3 Классификация программного обеспечения в отношении безопасности	5.3 Классификация программного обеспечения в отношении безопасности
5 Процесс разработки программного обеспечения	6 Основные процессы жизненного цикла системы искусственного интеллекта при разработке
5.1 Планирование разработки программного обеспечения	6.1 Формирование требований системы искусственного интеллекта
5.1.1 План разработки программного обеспечения	6.1.1 План разработки системы искусственного интеллекта
	6.1.2 Процесс оценки технологии системы искусственного интеллекта
5.1.2 Поддержание плана разработки программного обеспечения в актуальном состоянии	6.1.3 Поддержание плана разработки системы искусственного интеллекта в актуальном состоянии
5.1.3 План разработки программного обеспечения относительно проектирования и разработки системы	6.1.4 План разработки системы искусственного интеллекта относительно проектирования и разработки системы
5.1.4 Стандарты, методы и инструменты планирования разработки программного обеспечения	6.1.5 Стандарты, методы и инструменты планирования разработки системы искусственного интеллекта
5.1.5 программная интеграция и планирование тестирования интеграции	6.1.6 Программная интеграция и планирование тестирования интеграции
5.1.6 планирование верификации программного обеспечения	6.1.7 Планирование верификации системы искусственного интеллекта
5.1.7 планирование менеджмента риска программного обеспечения	6.1.8 Планирование менеджмента риска системы искусственного интеллекта
5.1.8 документация планирования	6.1.9 Документация планирования
5.1.9 планирование менеджмента	6.1.10 Планирование менеджмента

конфигурации программного обеспечения	конфигурации системы искусственного интеллекта
5.1.10 поддержка элементов, подлежащих управлению	6.1.11 Поддержка элементов, подлежащих управлению
5.1.11 управление элементами конфигурации программного обеспечения до верификации	6.1.12 Управление элементами конфигурации системы искусственного интеллекта до верификации
5.2 Анализ требований к программному обеспечению	6.2 Анализ требований к системе искусственного интеллекта
5.2.1 определение и документирование требований к программному обеспечению в зависимости от требований системы	
5.2.2 содержание требований к программному обеспечению	6.2.1 Содержание требований к системе искусственного интеллекта
5.2.3 включение мер управления риском в требования к программному обеспечению	6.2.2 Включение мер управления риском в требования к системе искусственного интеллекта
5.2.4 переоценивание анализа риска медицинского изделия	
5.2.5 обновление требований к системе	6.2.3 Обновление требований к системе
5.2.6 проверка требований к программному обеспечению	
5.3 проектирование архитектуры программного обеспечения	6.3 Проектирование архитектуры системы искусственного интеллекта
5.3.1 преобразование требований к программному обеспечению в архитектуру	6.3.1 Преобразование требований к системе искусственного интеллекта в архитектуру
5.3.2 разработка архитектуры для интерфейсов программных элементов	6.3.2 Разработка архитектуры для интерфейсов программных элементов
5.3.3 определение требований к функциональным и эксплуатационным характеристикам элементов понп	6.3.3 Идентификация обособленности, необходимой для управления риском
5.3.4 определение требований к аппаратным и программным средствам системы, требуемых элементами понп	
5.3.5 идентификация обособленности, необходимой для управления риском	
5.3.6 проверка архитектуры программного	6.3.4 Проверка архитектуры системы

обеспечения	искусственного интеллекта
5.4 Детализированная разработка программного обеспечения	6.4 Детализированная разработка системы искусственного интеллекта
5.4.1 развитие архитектуры программного обеспечения в программные модули	6.4.1 Развитие архитектуры системы искусственного интеллекта в программные модули
5.4.2 разработка детализированного проекта для каждого программного модуля	6.4.2 Разработка детализированного проекта для каждого программного модуля
5.4.3 разработка детализированного проекта для интерфейсов	6.4.3 Разработка детализированного проекта для интерфейсов
5.4.4 проверка детализированного проекта	6.4.4 Проверка детализированного проекта системы искусственного интеллекта
	6.4.5 Особенности разработки системы искусственного интеллекта
5.5 исполнение и проверка программных модулей	6.5 Реализация и верификация программных модулей
5.5.1 исполнение каждого программного модуля	6.5.1 Реализация каждого программного модуля
5.5.2 установление процесса верификации программного модуля	6.5.2 Установление процесса верификации программного модуля
5.5.3 критерии приемки программных модулей	6.5.3 Критерии приемки программных модулей
5.5.4 дополнительные критерии приемки программных модулей	6.5.4 Дополнительные критерии приемки программных модулей
5.5.5 верификация программных модулей	6.5.5 Верификация программных модулей
5.6* программная интеграция и испытания в отношении интеграции	6.6 Программная интеграция и испытания в отношении интеграции
5.6.1 интеграция программных модулей	6.6.1 Интеграция программных модулей
5.6.2 проверка программной интеграции	6.6.2 Проверка программной интеграции
5.6.3 испытания интегрированного программного обеспечения	6.6.3 Испытания интегрированной системы искусственного интеллекта
5.6.4 содержание испытаний в отношении интеграции	6.6.4 Содержание испытаний в отношении интеграции
5.6.5 проверка процедур испытаний в отношении интеграции	6.6.5 Проверка процедур испытаний в отношении интеграции
5.6.6 проведение регрессионных испытаний	6.6.6 Проведение регрессионных тестирований

5.6.7 содержание записей в отношении регрессионных испытаний	6.6.7 Содержание записей в отношении регрессионных тестирований
5.6.8 использование программного процесса решения проблем	6.6.8 Использование процесса решения проблем, связанных с работой системы искусственного интеллекта
5.7 испытания системы программного обеспечения 5.7.1 установление испытаний в отношении требований программного обеспечения	6.7 Испытания системы искусственного интеллекта 6.7.1 Особенности испытаний системы искусственного интеллекта
5.7.2 использование программного процесса решения проблем	6.7.2 Установление испытаний в отношении требований систем искусственного интеллекта
	6.7.3 Предварительные клиничко-технические испытания
5.7.3 повторные испытания после внесения изменений	6.7.4 Повторные испытания после внесения изменений
	6.7.5 Внешние испытания системы искусственного интеллекта
5.7.4 верификация испытаний системы программного обеспечения	6.7.6 Верификация испытаний системы искусственного интеллекта
5.7.5 содержание отчета по испытаниям системы программного обеспечения	6.7.7 Содержание отчета по испытаниям системы искусственного интеллекта
5.8* выпуск программного обеспечения 5.8.1 обеспечение полного завершения верификации программного обеспечения	6.8 Ввод в эксплуатацию системы искусственного интеллекта 6.8.1 Обеспечение полного завершения верификации системы искусственного интеллекта
5.8.2 документирование известных остаточных аномалий	6.8.2 Документирование известного остаточного риска
5.8.3 оценивание известных остаточных аномалий	6.8.3 Оценивание известного остаточного риска
5.8.4 документирование выпущенных версий	6.8.4 Документирование выпущенных версий
5.8.5 документирование создания выпущенного программного обеспечения	6.8.5 Документирование создания выпущенной системы искусственного интеллекта
5.8.6 обеспечение полного завершения деятельности и задач	6.8.6 Обеспечение полного завершения деятельности и задач

5.8.7 архивирование программного обеспечения	6.8.7 Архивирование системы искусственного интеллекта
5.8.8 обеспечение воспроизводимости выпуска программного обеспечения	6.8.8 Обеспечение воспроизводимости выпуска системы искусственного интеллекта
	6.9 Вывод из эксплуатации системы искусственного интеллекта
6 процесс технической поддержки программного обеспечения 6.1 установление плана технической поддержки программного обеспечения	7 Процесс технической поддержки системы искусственного интеллекта 7.1 Установление плана технической поддержки системы искусственного интеллекта как программного обеспечения
6.2 анализ модификации и проблем 6.2.1 документирование и оценивание обратной связи	7.2 Анализ модификации и проблем 7.2.1 Документирование и мониторинг обратной связи
6.2.2 использование программного процесса решения проблем	7.2.2 Использование процесса решения проблем системы искусственного интеллекта
6.2.3 анализ запросов на изменение	7.2.3 Анализ возможных изменений
	7.2.4 Мониторинг
6.2.4 одобрение запроса на изменение	
6.2.5 Информирование пользователей и регулирующих органов	7.2.5 Информирование заинтересованных лиц
6.3 Осуществление модификации 6.3.1 Использование установленного ПРОЦЕССА осуществления модификации	7.3 Осуществление модификации 7.3.1 Использование установленного процесса осуществления модификации
6.3.2 повторный выпуск модифицированной программной системы	7.3.2 Повторный выпуск модифицированной системы искусственного интеллекта
7 Процесс менеджмента риска программного обеспечения 7.1 Анализ программного обеспечения, способствующего возникновению опасных ситуаций 7.1.1 Идентификация программных элементов, которые могут способствовать возникновению опасных ситуаций	8 Процесс менеджмента риска системы искусственного интеллекта 8.1 Анализ опасных ситуаций 8.1.1 Идентификация программных элементов, которые могут способствовать возникновению опасных ситуаций
7.1.2 Идентификация потенциальных причин, приводящих к опасным ситуациям	8.1.2 Идентификация потенциальных причин, приводящих к опасным ситуациям
7.1.3 Оценка опубликованных списков	

аномалий понп	
7.1.4 Документирование потенциальных причин	8.1.3 Документирование потенциальных причин
7.1.5 Документирование последовательности событий	8.1.4 Документирование последовательности событий
	8.1.5 Определение вреда и оценка его возможной тяжести
	8.1.6 Выполнение оценки риска
7.2 Меры по управлению риском	8.2 Меры по управлению риском
7.2.1 Выбор мер по управлению риском	8.2.1 Выбор мер по управлению риском
7.2.2 Меры по управлению риском, осуществляемые в программном обеспечении	8.2.2 Меры по управлению риском, осуществляемые в системе искусственного интеллекта
7.3 Верификация мер по управлению риском	8.3 Верификация мер по управлению риском
7.3.1 Проверка мер по управлению риском	8.3.1 Проверка мер по управлению риском
7.3.2 Документирование любых новых последовательностей событий	8.3.2 Документирование любых новых последовательностей событий
7.3.3 Документирование прослеживаемости	8.3.3 Документирование прослеживаемости в отношении опасностей
7.4 Менеджмент риска в отношении изменений программного обеспечения	8.4 Менеджмент риска в отношении изменений системы искусственного интеллекта
7.4.1 Анализ изменений программного обеспечения медицинских изделий в отношении безопасности	8.4.1 Анализ изменений системы искусственного интеллекта
7.4.2 Анализ влияния изменений программного обеспечения на выполненные меры по управлению риском	8.4.2 Анализ влияния изменений системы искусственного интеллекта на выполненные меры по управлению риском
7.4.3 Осуществление деятельности по менеджменту риска, основанной на результатах анализа	8.4.3 Осуществление деятельности по менеджменту риска, основанной на результатах анализа
8 Процесс менеджмента конфигурации программного обеспечения	9 Процесс менеджмента конфигурации системы искусственного интеллекта
8.1 Идентификация конфигурации	9.1 Идентификация конфигурации
8.1.1 Установление средств для идентификации элементов конфигурации	9.1.1 Установление средств для идентификации элементов конфигурации
8.1.2 Идентификация понп	
8.1.3 Идентификация документации	9.1.2 Идентификация документации

конфигурации системы	конфигурации системы искусственного интеллекта
	9.1.3 Типы изменений систем искусственного интеллекта
8.2 Управление изменениями	9.2 Управление изменениями 9.2.1 План управления изменениями систем искусственного интеллекта
8.2.1 Одобрение запросов на изменения	9.2.2 Одобрение запросов на изменения
8.2.2 осуществление изменений	9.2.3 Осуществление изменений
8.2.3 Верификация изменений	9.2.4 Верификация изменений
8.2.4 обеспечение средствами для прослеживаемости изменений	9.2.5 Обеспечение средствами для прослеживаемости изменений
8.3 Учет статуса конфигурации	9.3 Учет статуса конфигурации
9 программный процесс решения проблем 9.1 подготовка отчетов о проблемах	10 Процесс решения проблем системы искусственного интеллекта 10.1 Подготовка отчетов о проблемах
9.2 Исследование проблемы	10.2 Исследование проблемы
9.3 консультирование заинтересованных сторон	10.3 Консультирование заинтересованных сторон
9.4 Использование процесса управления изменениями	10.4 Использование процесса управления изменениями
9.5 Поддержание записей	10.5 Поддержание записей
9.6 Анализ проблем на предмет выявления тенденций	10.6 Анализ проблем на предмет выявления тенденций
9.7 Верификация решения проблем программного обеспечения	10.7 Верификация решения проблем системы искусственного интеллекта
9.8 Содержание документации по испытаниям	

Приложение Б
(справочное)

Взаимосвязь со стандартом ГОСТ 34.601-90

Таблица Б.1 — Взаимосвязь требований настоящего стандарта и ГОСТ 34.601-90 «Информационная технология (ИТ). Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Автоматизированные системы. Стадии создания»

Требования настоящего стандарта		Требования ГОСТ 34.601-90	
Этапы жизненного цикла искусственного интеллекта	Документация по этапам жизненного цикла системы искусственного интеллекта	Стадии создания	Документация по стадиям создания автоматизированной системы
6.1 Формирование требований системы искусственного интеллекта	- план разработки (включая требования к системе, файл менеджмента риска, менеджмента конфигурации)	Стадия 1. Формирование требований к автоматизированной системе	- требования к автоматизированной системе.
6.2 Анализ требований к системе искусственного интеллекта	- описание требований к СИИ	Стадия 2. Разработка концепции автоматизированной системы	- отчеты о научно-исследовательской работе.
		Стадия 3. Техническое задание	- техническое задание
6.3 Проектирование архитектуры системы искусственного интеллекта	- описание архитектуры СИИ	Стадия 4. Эскизный проект	- ведомость проекта; - пояснительная записка к проекту

<p>6.4 Детализированная разработка системы искусственного интеллекта</p>	<p>- детализированный проект структуры СИИ в виде программных модулей</p>	<p>Стадия 5. Технический проект</p>	<p>- ведомость проекта; - пояснительная записка к проекту</p>
<p>6.5 Реализация и верификация программных модулей</p>	<p>- акты верификации программных модулей</p>	<p>Стадия 6. Рабочая документация</p>	<p>- программная документация в соответствии с ГОСТ 34.201 и ГОСТ 19.101</p>
<p>6.6 Программная интеграция и испытания в отношении интеграции</p>	<p>- описание процесса и результата интеграции программных моделей; - методы и результаты тестирований в отношении интеграции</p>		
<p>6.7 Испытания системы искусственного интеллекта</p>	<p>- программы и методики испытаний; - акт по результатам испытаний</p>	<p>Стадия 7. Ввод в действие</p>	<p>- акт о завершении опытной эксплуатации; - программа и методика приёмочных испытаний;</p>
<p>6.8 Ввод в эксплуатацию системы искусственного интеллекта</p>	<p>- акты по результатам испытаний СИИ; - файл менеджмента риска; - документ с описанием порядка обновления версии и передачи</p>		<p>- акт по результатам испытаний на соответствие Техническому заданию; - акт о приёмке автоматизированной</p>

	пользователю информации о версии СИИ		системы в постоянную эксплуатацию.
6.9 Эксплуатация СИИ	- документация с выявлением отклонений фактических эксплуатационных характеристик автоматизированной системы от проектных значений	Стадия 8. Сопровождение автоматизированной системы	- документация с выявлением отклонений фактических эксплуатационных характеристик автоматизированной системы от проектных значений
6.10 Вывод из эксплуатации СИИ	- план вывода из эксплуатации СИИ	-	-

Приложение В
(справочное)

**Рекомендованная форма отчета о предварительных клинико-технических
испытаниях (ПКТИ) СИИ**

Таблица В.1 — Рекомендованное содержание отчета о ПКТИ

Пункт	Пояснение
Медицинская организация	Полное название медицинской организации, на базе которой проведены ПКТИ
Контактная информация	Контактная информация медицинской организации (адрес, телефон, сайт, электронная почта)
Даты проведения ПКТИ	Диапазон дат проведения ПКТИ
Резюме	Структурированное изложение дизайна исследования, материалов, методов, результатов и выводов
Цель, задачи и конечные точки ПКТИ	Структурированное указание целей, задач выполнения ПКТИ и ожидаемого конечного результата
Набор данных	Детальная характеристика использованных для ПКТИ наборов данных
Вид данных	Вид(ы) данных (медицинская документация, результаты исследований и проч.), модальности для исследований, другие характеристики
Количество включенных клинических случаев	Количество включенных клинических случаев (пациентов, результатов исследований и др.)
Характеристика выборки	Характеристика популяции (расовые, гендерно-демографические, иные характеристики)
Характеристика набора данных и разметки	Где и когда сформирован набор данных с указанием ключевых характеристик (государственная регистрация базы данных, сведения о деперсонализации, о наличии информированного добровольного согласия пациентов, критерии включения/исключения, источники клинических случаев). Способ подготовки (разметки) набора данных
Характеристика патологии в наборе данных	Целевая патология и диагностические группы с распределением по ним. Способ верификации и наличие соответствующей информации в наборе данных

Продолжение таблицы В.1

6.6	Способ формирования набора данных	Сформирован последовательно, случайно или другими способами. Обоснование размера выборки
6.7	Источники данных	Количество и локализация медицинских учреждений, послуживших источниками клинических случаев, включенных в ПКТИ
6.8	Отметка о независимости ПКТИ	Набор данных, использованный для ПКТИ, не должен как полностью, так и частично использоваться для обучения или калибровки индекса-теста
7	Тестирование СИИ на наборе данных	Информация об использовании, инсталляции, организации доступа и прочие характеристики тестирования СИИ на наборе данных
8	Процесс ПКТИ	Краткое общее описание процесса исследования; возможно использование схем, диаграммы CONSORT
9	Таблица результатов	Комбинированная таблица результатов сравнения показателя набора данных и результата тестирования СИИ на наборе данных
10	Порог активации	Точка отсечения (cut-off) для тестирования СИИ на наборе данных, включая разделение исходов на «ожидаемые» и «непредвиденные»
11	Показатели диагностической точности	Метрики диагностической точности с 95 % доверительным интервалом (чувствительность, специфичность, общая точность, площадь под характеристической кривой и т.д.)
12	Ограничения	Любые ограничения ПКТИ, включая источники систематических ошибок, статистических неточностей и обобщений. Любые значимые различия в методиках формирования набора данных и тестирования СИИ на наборе данных
13	Выводы	Краткое обобщение результатов
14	Источники финансирования ПКТИ	Указание источника финансирования работ, связанных с проведением ПКТИ
15	Прочее	Произвольная дополнительная информация
16	Список исполнителей	Список сотрудников учреждения, проводивших ПКТИ (ФИО, должность, ученое звание/степень)
17	Дата подписания отчета	—

Окончание таблицы В.1

18	Подпись ответственного исполнителя	Личная подпись ответственного исполнителя ПКТИ, фамилия/имя/отчество
19	Подпись руководителя медицинской организации	Личная подпись руководителя учреждения, фамилия/имя/отчество
20	Печать медицинской организации	—

Приложение Г
(справочное)

Определения в рамках менеджмента риска

ГОСТ ISO 14971 требует от производителя составить список известных и прогнозируемых опасностей, связанных с СИИ как в нормальных условиях, так и в условиях неисправности, и рассмотреть прогнозируемую последовательность событий, которые могут привести к опасным ситуациям и вреду. Согласно определениям, опасность не может привести к вреду до тех пор, пока последовательность событий или другие обстоятельства (включая нормальное использование) не приведут к опасной ситуации. На этом этапе риск можно оценить, оценив как тяжесть, так и вероятность возникновения вреда (см. Рисунок Г.1). Вероятность возникновения вреда может быть выражена как комбинация отдельных вероятностей (P_1 , P_2) или как единственная вероятность (P). Разложение на P_1 и P_2 не является обязательным. На рисунке Г.1 показан базовый набор основных понятий от опасности к опасной ситуации и до вреда [2].

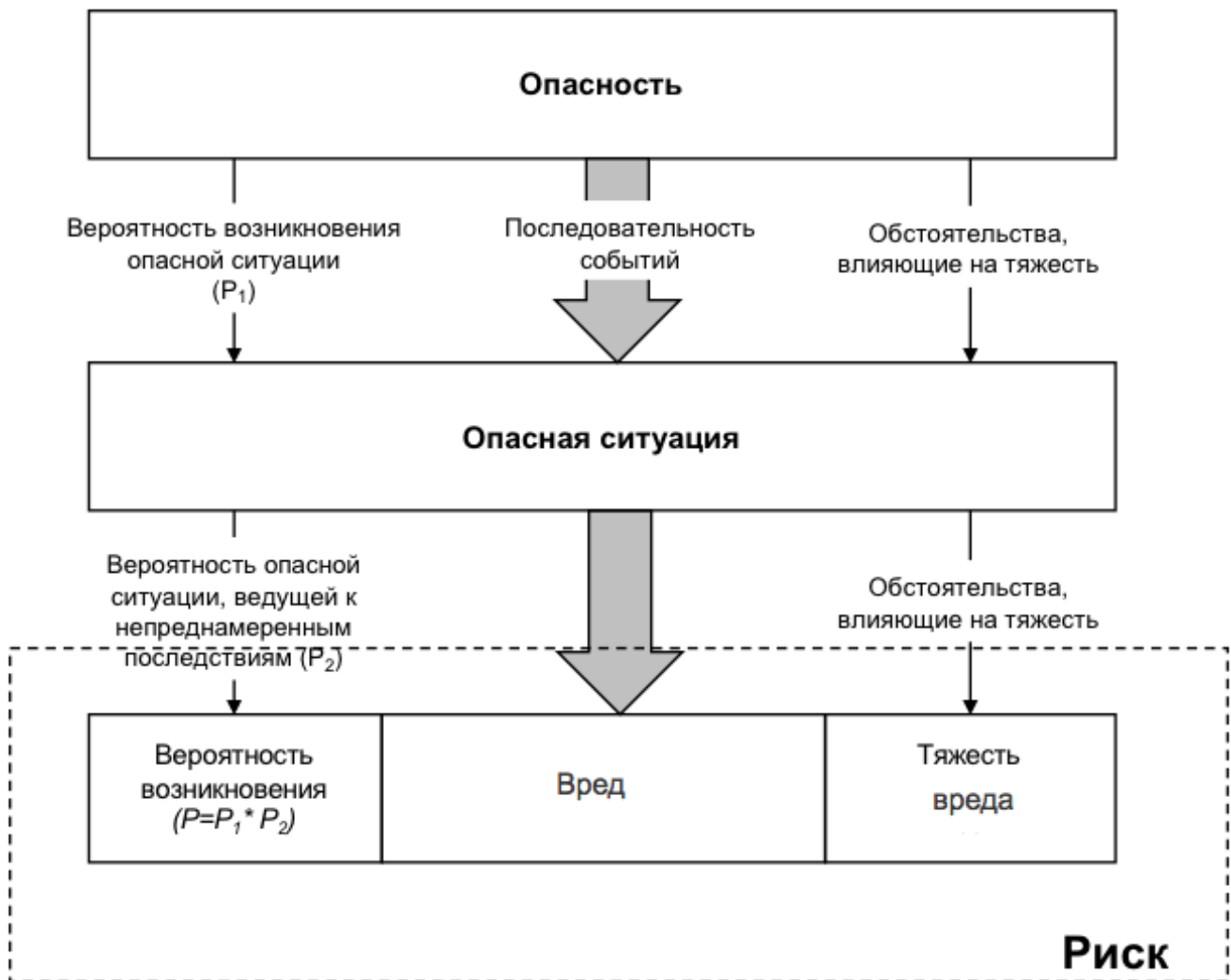


Рисунок Г.1 – Схема взаимосвязи между опасностью, последовательностью событий, опасной ситуацией и вредом [2]

Библиография

[1] IMDRF/SaMD WG/N41 FINAL: 2017 Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation.

[2] ISO 14971:2019. Medical devices — Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.).

[3] ISO/TR 24971:2020. Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971 (Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971).

[4] Реброва О.Ю. Жизненный цикл систем поддержки принятия врачебных решений как медицинских технологий / О.Ю. Реброва // Врач и информационные технологии. — 2020. — № 1. — С. 27—37.

[5] Письмо Росздравнадзора от 28 декабря 2012 года № 04И-1311/12 «О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для производителей».

[6] Клинические испытания программного обеспечения на основе интеллектуальных технологий (лучевая диагностика) / С.П. Морозов [и др.] / Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». — М., 2019. — Вып. 57. — 51 с.

УДК 615.841:006.354

ОКС 11.040.01

Ключевые слова: система искусственного интеллекта, искусственный интеллект,
клиническая медицина, жизненный цикл
